

Aggiornato al 06-2008

La registrazione

Gianluca Stocco

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

Devono essere registrate:

1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno
2. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero $> 2\%$ in peso e che siano prodotte o importate in una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate)
3. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso

1. Tutte le sostanze prodotte o importate in quantità > 1 ton./anno

Ad esempio, se si importa una vernice da un paese extra-UE si stanno importando anche i diversi composti chimici che ne fanno parte e, per ciascuno di essi, nel caso si superi la quantità di 1 tonnellata all'anno, si dovrà procedere alla registrazione.

2. Tutti i monomeri usati per la produzione di polimeri che contengano una % di monomero $> 2\%$ in peso e che siano prodotte o importate in una quantità totale annua > 1 ton. (entrambe le condizioni verificate)

La registrazione da parte del fabbricante/importatore non è necessaria se qualcuno nella sua filiera di approvvigionamento ha già registrato a monte tale monomero per lo stesso specifico utilizzo.

3. Tutte le sostanze contenute in articoli se la quantità supera 1 ton./anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso

Possono essere citate come esempio le penne, le gomme profumate, le candele profumate, ecc.

Ancora una volta la registrazione NON è obbligatoria se qualcuno in un paese della UE ha già registrato la sostanza per quello specifico utilizzo.

Registrazione congiunta della stessa sostanza:

- obbligo di condividere i test su vertebrati
- possibilità di condividere anche gli altri test (es. test chimico-fisici, eco-tossicologici, ecc.)
- **deve essere fatta da persone fisiche o giuridiche con sede in UE**

Entità legale:

- Ogni entità legale con sede all'interno della Comunità e che fabbrica o importa una sostanza deve presentare la propria registrazione
- Nel caso di un **gruppo di aziende** composto da diverse entità legali, per esempio una società madre e le filiali, ciascuna di queste entità legali deve presentare le proprie registrazioni
- Devono presentare parti del fascicolo congiuntamente (come definito nella sezione sulla Presentazione congiunta di dati da parte di dichiaranti multipli)

Non devono essere registrate:

- Sostanze escluse completamente dal REACH
- Medicinali (esclusi anche da Valutaz. e Autorizz.)
- Sostanze presenti in alimenti e prodotti per animali, anche usate come additivi o aromatizzanti (esclusi anche da Valutaz. e Autorizz.)
- Sostanze incluse in Allegato IV
- Sostanze incluse in Allegato V
- Polimeri (esclusi anche da Valutaz.)

Alcuni esempi di sostanze in Allegato IV (in revisione)

acido ascorbico – glucosio – saccarosio puro
acido oleico puro – CO₂ – calcare – Ar – C – N₂
acqua distillata – **grafite** – olio girasole, soia,
lino, ricino, colza ecc. – amido – **vitamina A** –
pasta di cellulosa – acidi grassi (C12-18; C16-18
C8-18; C14-22; C12-14; ecc.) – acidi grassi di soia

Alcuni esempi di sostanze in Allegato V

(in revisione)

- Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato
- Sostanze che **non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato**, risultanti da una reazione chimica che ha luogo quando **una sostanza agisce nel modo previsto** (agente stabilizzante, colorante, antiossidante, plastificante, antischiuma, legante, agglomerante, disidratante, neutralizzatore pH, coagulante, ignifugo, chelante, ecc.)

Alcuni esempi di sostanze in Allegato V

- Idrati di una sostanza o ioni idrati, formati da associazione di una sostanza con H₂O
- Le seguenti sostanze naturali: minerali, minerali metallici, clinker/cemento, gas naturale, gas di petrolio liquefatto, petrolio greggio, carbone, coke
- Sostanze presenti in natura diverse da quelle sopra riportate, tranne se corrispondono ai criteri di sostanza pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/CEE
- Sostanze elementari di base (rischi ben noti): idrogeno, ossigeno, gas nobili (argon, elio, neon, xenon), azoto

Esenzione per ricerca e sviluppo (R&D):

L'obbligo di registrazione non si applica per 5 anni alle sostanze prodotte/importate nel UE in quantità > 1 t/anno a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Devono essere notificati all'Agenzia:

- L'identità del produttore/importatore
- L'identità della sostanza
- La classificazione della sostanza
- La quantità stimata di produzione/importazione
- Una lista dei 'clienti' che partecipano all'attività di R&D

L'esenzione può essere prorogata per ulteriori 5 anni (10 anni per sostanze usate in ricerca medica o sostanze non immesse sul mercato).

Sostanze riciclate o recuperate già registrate

Il Regolamento REACH esenta dalla registrazione sostanze che sono registrate e recuperate nella Comunità, purché un dato numero di condizioni sia soddisfatto. Il riciclaggio è una forma di recupero ed è pertanto contemplato da questa esenzione.

Il recupero è definito nella normativa UE Direttiva sui rifiuti 2006/12/CE (Articolo 1(f)) come una delle operazioni incluse nell'elenco riportato nella slide successiva.

Sono considerate registrate:

- Sostanze attive e coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **fitosanitari** (All. 1 della Dir. 91/414/CEE, Reg.3600/92, Reg. 703/2001, Reg. 1490/2002, Dec.2003/565/CE)
- Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in **biocidi** (Allegati I, IA, IB Dir. 98/8/CE, Reg. 2032/2003)
- Le sostanze notificate ai sensi della Direttiva 67/548/CEE: l'Agenzia ha l'obbligo di assegnare a dette sostanze notificate un numero di registrazione entro 18 mesi dall'entrata in vigore del REACH

Sostanza già notificate ai sensi della Direttiva 67/548/CEE

La notifica in base alla Direttiva 67/548/CE era richiesta solo se una sostanza era stata **immessa sul mercato della UE** o importata nella UE. Se una sostanza era stata solamente prodotta nella UE ma non era stata immessa sul mercato, non era necessaria alcuna notifica.

Per queste sostanze invece **sarà richiesta la registrazione** in ambito REACH.

Si prega di notare che una notifica in base alla Direttiva 67/548/CE è nominale cosicché **solo il notificatore può avvantaggiarsi del fatto di essere considerato registrato**; tutte le altre parti che producono o che importano la sostanza ma che non l'hanno notificata devono registrarsi a meno che ad esse non si applichi un'altra esenzione.

Per le **sostanze intermedie isolate** si applica una registrazione semplificata nel caso vengano prodotte o importate e usate in condizioni rigidamente controllate. La registrazione prevede la trasmissione all'Agenzia delle seguenti informazioni:

- Sostanze intermedie **isolate in sito**:
 - Identità del fabbricante e identità della sostanza intermedia
 - Classificazione della sostanza intermedia
 - Informazioni disponibili sulle proprietà chimico/fisiche e sugli effetti sulla salute umana e sull'ambiente
 - Una breve descrizione dell'uso e delle misure di gestione del rischio
- Sostanze intermedie **isolate trasportate**:
 - Come sostanze intermedie isolate in sito 1)
 - Se prodotta o importata in quantità > 1000 t/anno: informazioni All. VII

Le sostanze intermedie non isolabili sono esentate.

La richiesta di **registrazione** all'Agenzia deve includere:

- **Fascicolo Tecnico**, commisurato alla fascia di quantità di sostanza prodotta/importata
 - fra 1 e 10 t/a: All. VII (solo info chimico-fisiche se sostanza è phase-in e non è PBT, vPvB, CMR)
 - fra 10 e 100 t/a: All. VII e VIII
 - fra 100 e 1000 t/a: All. VII, VIII e proposte di test All. IX
 - oltre 1000 t/a: All. VII, VIII e proposte di test All. IX e X
- **Relazione sulla Sicurezza Chimica – CSR**, solo per quantità > 10 tonn./anno, secondo art. 14 e All. I. La CSR documenta la valutazione della sicurezza chimica e deve essere effettuata da consulenti tecnici competenti
- **Pagamento Tariffa** a norma del Titolo IX del Regolamento n.340/2008 del 16 aprile 2008

La **CSR** documenta la valutazione della sicurezza chimica che deve essere condotta per le sostanze prodotte/importate in quantità > 10 ton/anno.

La valutazione della sicurezza chimica deve contenere:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana
- Valutazione dei pericoli per la salute umana per le prop. fisico-chim.
- Valutazione dei pericoli per l'ambiente
- Valutazione PBT e vPvB

Se la sostanza è classificabile come pericolosa ai sensi della dir. 67/548/CEE o se risulta un PBT o un vPvB, vanno effettuate anche:

- **Valutazione dell'esposizione**, inclusa la creazione di scenari di esposizione
- **Caratterizzazione del rischio**

La **valutazione dell'esposizione** è effettuata usando differenti scenari per ciascun uso della sostanza.

Gli **scenari di esposizione** sono le serie di condizioni che descrivono in che modo le sostanze sono fabbricate o utilizzate durante il loro ciclo di vita e in che modo il fabbricante o l'importatore controllano, o raccomandano all'utilizzatore a valle di controllare, le esposizioni degli esseri umani e dell'ambiente.

Le sostanze fabbricate o importate in quantitativi inferiori alle 10 tonnellate all'anno **non richiedono una relazione sulla sicurezza chimica** ma richiedono la presentazione di informazioni di base sull'esposizione.

Sostanze non phase-in: a partire dal 1 giugno 2008.

“No data, no market”: non si può produrre o importare la sostanza senza aver fatto la registrazione.

	1° dic 2010	1° giu 2013	1° giu 2018
Sostanze non CMR no R50/53	≥ 1.000 tonn./anno	≥ 100 tonn./anno	≥ 1 tonn./anno
CMR	≥ 1 tonn./anno	#	#
R 50/53	≥ 100 tonn./anno	#	≥ 1 tonn./anno

A condizione che si applichi la **registrazione preliminare** (Art. 28)

Al fine di godere del **Regime Transitorio** per le sostanze **Phase-in**, il produttore/importatore deve effettuare una **pre-registrazione** trasmettendo all' Agenzia, **tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008**, le seguenti informazioni:

- Il nome della sostanza, n. EINECS, n. CAS, altro identificativo
- Il proprio nome e indirizzo, nome della persona da contattare e nome del rappresentante (art. 4)
- Il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio
- I nomi (n. EINECS, n. CAS) delle sostanze simili a livello strutturale e quindi utili per ricavare informazioni pertinenti per l'applicazione di modelli (Q)SAR e Read Across

Un dichiarante deve calcolare il volume totale della sostanza che fabbrica o importa e in base a ciò decidere se la registrazione deve essere presentata ed entro quale livello di tonnellaggio.

Se alla medesima sostanza si applicano determinate **esenzioni dalla registrazione**, il potenziale dichiarante **non deve includere tali quantità** nel suo calcolo per determinare il volume che deve registrare.

Anche le sostanze fabbricate o importate ai fini della **Ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo (PPORD)** possono essere esentate dalla registrazione e quindi **scorporate dal calcolo**.

Sarà necessario **sommare tutti i volumi** della sostanza che sono destinati ad essere fabbricati e importati dal dichiarante e che non siano esentati dalla registrazione.

Per esempio se una sostanza è importata in **diversi preparati**, dovranno essere sommati i volumi della sostanza presenti in ciascun preparato (calcolati utilizzando la quantità di sostanza presente in tali preparati).

Se un dichiarante fabbrica e/o importa la stessa sostanza in **luoghi diversi** che appartengono alla **stessa entità legale**, il volume della sostanza da registrare è il **totale dei volumi** della sostanza fabbricata e/o importata **poiché tali luoghi non sono entità legali separate**.

Sostanze non phase-in

Il volume di una sostanza non phase-in da riportare in un fascicolo di registrazione è la quantità stimata che si prevede sia fabbricata o importata nell'anno di calendario **(1 gennaio - 31 dicembre)** della registrazione.

Non è esclusa la possibilità di registrare la sostanza per una fascia di tonnellaggio superiore a quella minima richiesta nel caso l'azienda preveda un incremento di produzione o importazione.

Sostanze phase-in

Nel caso di una sostanza phase-in che è stata importata o fabbricata per almeno tre anni consecutivi, le quantità per anno saranno calcolate sulla base della **produzione media o dei volumi di importazione dei tre anni di calendario precedenti.**

Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per 3 anni consecutivi, si dovrebbe **utilizzare il tonnellaggio dell'anno di calendario.**

Questa disposizione è stata attuata per evitare situazioni in cui un improvviso aumento nella domanda causi l'impossibilità di soddisfare gli obblighi di registrazione, produzione o importazione.

Articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Obbligo di registrazione se:

- Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno
- Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili
- La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso

Articoli importati o prodotti

È previsto o prevedibile un rilascio di sostanza/e?

Se sì

**La sostanza rilasciata è contenuta
in quantità > 1 t/anno?**

Se sì

Obbligo di registrazione della sostanza

Obbligo di notifica se:

- Il rilascio della sostanza non è intenzionale ma può avvenire in condizioni d'uso normale o ragionevolmente prevedibili (compreso lo smaltimento)
- La sostanza è problematica ed è in regime di autorizzazione, quindi in Allegato XIV
- Sostanza negli articoli in concentrazione $> 0,1\%$ (w/w)
- Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno
- La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso

Articoli importati o prodotti No rilascio intenzionale

Contiene sostanze soggette ad autorizzazione?

Se sì

In percentuale >0,1%?

Se sì

In quantità >1t/anno?

Se sì

Si può escludere un'esposizione delle persone e/o dell'ambiente?

Se no

Obbligo di notifica secondo l'Art. 4

L'obbligo di notifica non si applica se il produttore/importatore può **escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente** in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La **notifica** all'Agenzia deve includere:

- L'identità e i dati del fabbricante/importatore
- Il n. di registrazione della sostanza
- L'identità della sostanza e la sua classificazione
- La descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso
- La fascia di tonnellaggio della sostanza

L'Agenzia può richiedere la registrazione di una sostanza notificata, in particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti pericolo per l'uomo o l'ambiente.

- Attribuisce ad ogni Registrazione un numero di presentazione, che deve essere citato in tutta la corrispondenza, e una data di presentazione
- Procede al controllo di completezza della documentazione entro 3 settimane dalla data di presentazione o entro 3 mesi dal termine prescritto per la registrazione di sostanze soggette a regime transitorio
- Se la registrazione è incompleta, comunica al registrante, prima della scadenza del periodo di 3 settimane, o 3 mesi, quali altre informazioni debbano essere fornite entro un termine fissato dall'Agenzia
- Quando la Registrazione è completa, attribuisce alla sostanza un numero di registrazione e una data di registrazione (presentazione)

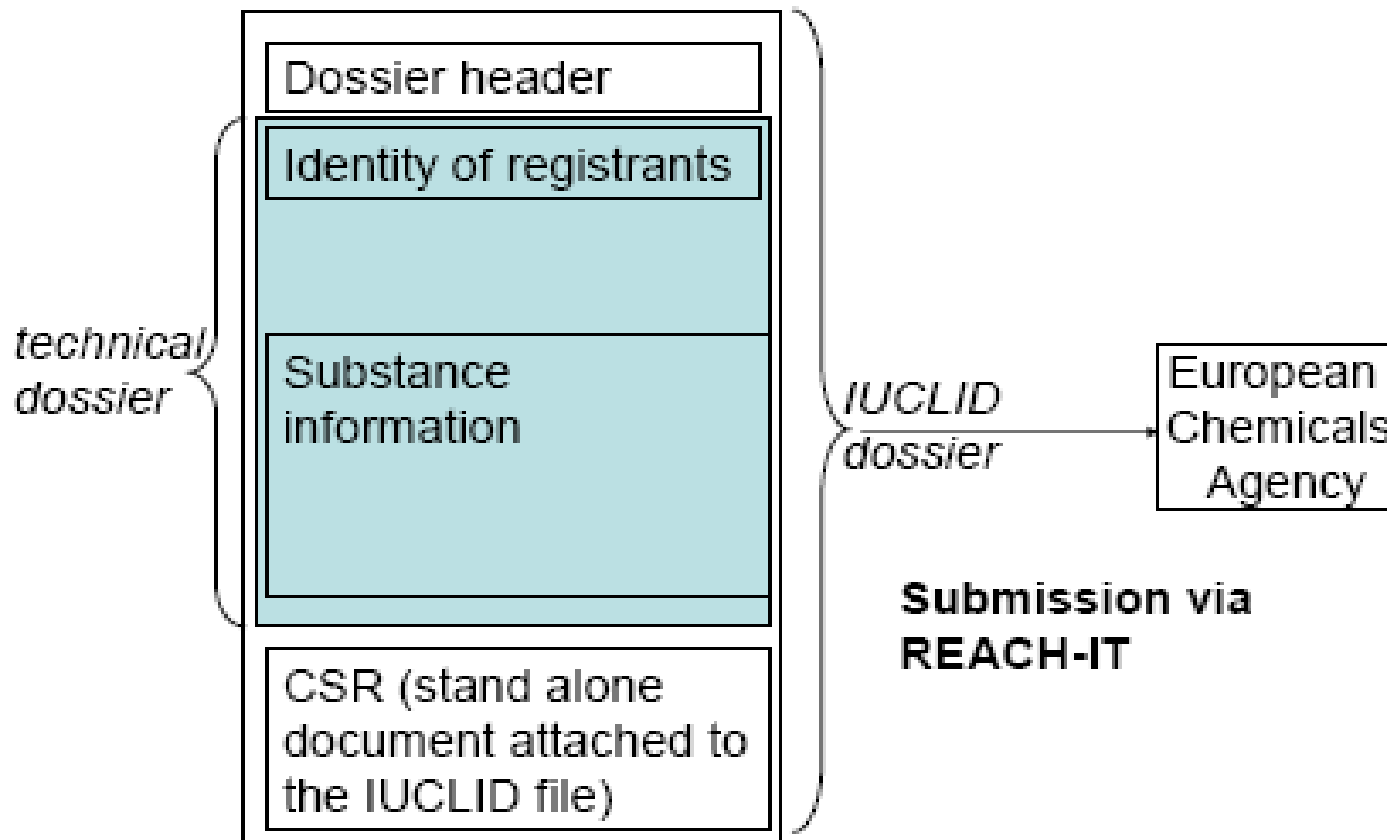
Tutte le informazioni pertinenti e disponibili devono essere documentate sia nel fascicolo tecnico che, per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per il dichiarante, nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Almeno tutte le informazioni richieste nell'Articolo 10(a) per il fascicolo tecnico e nell'Articolo 10(b) per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati raccomandati (ad esempio: **IUCLID** per il Fascicolo Tecnico).

Le fasi da seguire

- Documentare il fascicolo tecnico con tutte le informazioni pertinenti e disponibili secondo l'Articolo 10 e gli Allegati da VI a XI in IUCLID
- Eseguire la Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante
- Registrare i risultati del CSA nel formato della Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR)
- La Relazione sulla Sicurezza Chimica è un documento indipendente che sarà allegato al fascicolo di registrazione IUCLID e che conterrà in parte informazioni che avrebbero già dovuto essere riportate nel fascicolo tecnico

Il formato e la struttura del fascicolo tecnico con Iuclid










- Il software messo a disposizione dall'Agenzia (ECHA) per la registrazione è IUCLID-5
- Il software IUCLID 5 può essere scaricato dal sito web IUCLID [<http://iuclid.eu>] da tutte le parti gratuitamente, se usato per fini non commerciali
- IUCLID 5 è stato sviluppato per immettere, salvare e distribuire informazioni sulle proprietà e gli usi delle sostanze
- La struttura di IUCLID 5 consente di estrarre informazioni già incluse nel fascicolo tecnico, p.e. all'interno dei sommari endpoint, per creare automaticamente alcune parti della relazione sulla sicurezza chimica




IUCLID 5

File Edit Go Window Help Plugins



Tasks

 <p>Legal entity Create and update company /organisation related information New, Update</p>	 <p>Legal entity site Create and update legal entity sites New, Update</p>
 <p>Substance Create and update substance related information New, Update</p>	 <p>Mixture Create and update mixture related information New, Update</p>
 <p>Template Create and update template related information New, Update</p>	 <p>Category Create and update category related information New, Update</p>
 <p>Dossier View dossier data View, Compare</p>	


Inventories

 <p>Inventory View EC inventory related information View, Import</p>	 <p>Literature references View literature references inventory related information View</p>
 <p>Reference substance Create and update reference substance related information New, Update</p>	

Tools and administration

 <p>Manage users, roles, preferences, etc. User preferences, Set password, User management, Role management</p>	 <p>Import Import data from other IUCLID 5 systems Import, Bulk import</p>
---	--

Plugins

 <p>Migrate data Migrate data from IUCLID4 to IUCLID5 format. Run</p>

Nel caso in cui il dichiarante o il potenziale dichiarante (o dichiaranti) non concordino con le decisioni dell'Agenzia, possono appellarsi contro tali decisioni presso la **Commissione di Appello dell'Agenzia.**

In relazione al processo di registrazione, è possibile appellarsi contro le decisioni dell'Agenzia in cinque casi:

1. nel controllo della completezza (decisione dell'Agenzia di richiedere il completamento di una registrazione)
2. nel processo di richiesta (decisione dell'Agenzia di permettere al potenziale dichiarante di fare riferimento alle informazioni presentate dal dichiarante precedente)

3. nella condivisione dei dati sulle sostanze phase-in (decisione dell'Agenzia di nominare un dichiarante o utilizzatore a valle affinché esegua la sperimentazione per conto degli altri)
4. nella condivisione dei dati sulle sostanze phase-in (decisione dell'Agenzia di permettere a tutti i dichiaranti pertinenti di fare riferimento alle informazioni presentate dal dichiarante)
5. nelle procedure di aggiornamento (decisione dell'Agenzia o della Commissione di richiedere la presentazione di informazioni aggiuntive)

L'appello può essere inviato per iscritto dal dichiarante stesso all'Agenzia al più tardi **3 mesi dopo** la notifica della decisione.

L'appello può anche essere inviato per iscritto da una persona diversa dal dichiarante che è direttamente e individualmente interessato alla decisione.

L'appello è esaminato dall'Agenzia. Se, dopo la consultazione con il Presidente della Commissione di Appello, il Direttore Esecutivo dell'Agenzia ritiene che l'appello sia ammissibile e fondato, e gli può correggere la decisione entro **30 giorni dalla presentazione dell'appello.**